

|                            |   |
|----------------------------|---|
| 開催日時<br>開催場所               | 西暦 2017 年 4 月 20 日（木）16 時 03 分～16 時 24 分<br>4 号館地下 1 階 第 1 会議室  |
| 出席委員名                      | 品田 良之、岡部 真一郎、生島 五郎、宮本 祐子、片桐 稔、嶋原 千鶴、<br>小暮 光郎   |
| 欠席委員名                      | 平本 龍吾、福島 剛志   |
| 議題及び審議<br>結果を含む主な<br>議論の概要 | <p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 1 日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験(JADY)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>・治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>・審議結果：承認</li> </ul> <p>議題 2 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるメトトレキサートで効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした GSK3196165 の第Ⅰ/Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>・審議結果：承認</li> </ul> <p>議題 3 生化学工業株式会社の依頼による SI-613 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験分担医師の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>・審議結果：承認</li> </ul> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題 1 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるメトトレキサートで効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした GSK3196165 の第Ⅰ/Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書の年次改訂について報告した。</li> </ul> |
| 特記事項                       | なし。   |